Modifican el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola

RESOLUCION MINISTERIAL
Nº 0476-2000-AG

Lima, 13 de julio del 2000

CONSIDERANDO:

Que mediante Decreto Supremo Nº 016-2000-AG, se aprobó el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, el mismo que armoniza los requisitos y procedimientos de registro, de conformidad con lo establecido en la Decisión 436, de la Comunidad Andina y cuyas disposiciones de carácter preventivo y de control, resguardan la salud humana y el ambiente, de los posibles impactos que ocasiona el uso y manejo de estos insumos;

Que Artículo 2º de Decreto Supremo citado, faculta al Ministerio de Agricultura para que mediante Resolución Ministerial, dicte las disposiciones complementarias y/o modificatorias que fueran necesarias para la mejor aplicación del Reglamento en mención;

Que la Dirección General de Sanidad Vegetal del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), a fin de facilitar la aplicación y asegurar el cumplimiento del Reglamento en mención, ha recomendado la modificación y aclaración de algunos Artículos del Reglamento citado, las que se encuentran debidamente sustentadas en el Informe Técnico Nº 126-2000-AG-SENASA-DGSV-DIA;

De conformidad con la Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura, dada por Decreto Ley 25902 y el Artículo 2º del Decreto Supremo Nº 016-2000-AG;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Modificar los Artículos 11º, 16º, 17º, 19º, 24º, 29º, 30º, 41º, 54º, 55º, 56º, 71º, 91º, 92º, así como la Tercera Disposición Complementaria y Segunda Disposición Transitoria del Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo Nº 016-2000-AG, en los siguientes términos:

"**Artículo 11º.-** Sólo podrán registrar plaguicidas químicos de uso agrícola con fines de comercialización los fabricantes, formuladores, importadores y exportadores, quienes como titulares de Registro serán los únicos responsables ante el SENASA.

Las empresas dedicadas a la fabricación, formulación, importación y exportación de plaguicidas químicos de uso agrícola deberán llevar obligatoriamente un inventario con indicación de la fecha, número de lote, volúmenes fabricados / formulados / importados / exportados, según el caso, a fin de que permitan su verificación.

Artículo 16º.- Las empresas que se registren, en la Dirección General de Sanidad Vegetal (nivel nacional) o en las Direcciones Desconcentradas del SENASA (nivel regional), a excepción de los Almacenes, deberán contar con un Asesor Técnico, ingeniero agrónomo o biólogo con especialidad en protección vegetal, a tiempo completo las primeras y, como mínimo, a tiempo parcial

las segundas, quienes tendrán la responsabilidad ante el SENASA de la parte técnica en lo relacionado a las gestiones de su representada y del asesoramiento técnico a los usuarios de sus productos. A su solicitud acompañarán lo siguiente:

- Nombre y razón social de la empresa a la que presta sus servicios y otros datos de ley,
- Copia del título profesional y otros documentos que acrediten su especialización en sanidad vegetal,
- Copia de la Colegiatura en el colegio profesional respectivo,
- Copia de documento de identidad,
- Constancia o Certificado de capacitación en materia de plaguicidas, expedido por el SENASA o entes acreditados para tal, según la actividad que realizará,
- Declaración Jurada de la empresa sobre vínculo laboral con ésta,
- Comprobante de pago por los derechos respectivos.

Los Establecimientos Comerciales que se registren en las Direcciones Desconcentradas del SENASA, deben fijar y publicar el horario de atención de sus Asesores Técnicos, al público usuario. La infracción a esta disposición se sancionará con una multa equivalente al diez por ciento (10%) de la U.I.T. al Establecimiento Comercial, duplicándose la multa en caso de reincidencia. Si la falta persistiera se procederá a la cancelación del registro de la empresa.

Artículo 17º.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola clasificados como IA Extremadamente Peligrosos y IB Altamente Peligrosos, sólo podrán expenderse al usuario, con la prescripción técnica de un Asesor Técnico, debidamente autorizado por el SENASA. La infracción a esta disposición será sancionada con tres (3) U.I.T. y en caso de reincidencia, se duplicará la multa y la cancelación del registro de la empresa que realizó la venta.

Artículo 19º.- Como paso previo para el registro comercial de un plaguicida que se produzca o ingrese por primera vez al país con fines experimentales de eficacia, se autorizarán las pruebas experimentales a personas naturales o jurídicas, oficiales o privadas previamente autorizadas por el SENASA para tal fin.

El SENASA podrá autorizar la importación y utilización de cantidades limitadas del plaguicida. El permiso otorgado con este fin se enmarcará en los protocolos específicos del Anexo 3. Para el efecto, el SENASA, supervisará la conducción de los ensayos.

Con la solicitud de permiso se deberá presentar la siguiente información:

- Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso
- Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador
- Nombre del producto si lo hubiera
- Nombre común del plaguicida
- Nombre químico
- Fórmula estructural
- Composición química: ingrediente activo, inertes, disolventes, (descripción y contenido)
- Características físicas y químicas
- Tipo de formulación
- Cantidad de producto requerido o a importarse
- Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo 3
- Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable
- Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas
- Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia
- Precauciones de uso
- Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores
- Tratamiento y disposición de desechos y residuos
- Forma de eliminación de los cultivos tratados
- Recomendaciones para el médico y tratamientos
- Cualquier otro documento que el SENASA considere conveniente requerir, según el caso
- Comprobante de pago por el permiso de experimentación, expedido por el SENASA.

Artículo 24º.- Los Permisos Especiales de Investigación, Experimentación y Emergencias Fitosanitarias, así como los Registros de plaguicidas formulados terminados, serán otorgados por el nivel central del SENASA.

Artículo 29º.- Para la obtención del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la persona natural o jurídica presentará al SENASA la siguiente información:

- Solicitud firmada por el representante legal y por el Asesor Técnico conforme al formato, adjuntando el dossier técnico con los requisitos señalados en el Anexo 2, especificados en el Manual Técnico Andino.
- Certificado oficial de libre comercialización del producto en el país de origen o Certificado que acredite que el producto está aprobado y autorizado para los fines que se destine. Los Certificados serán otorgados por la Autoridad Nacional Competente del país de origen y deberán presentarse en original y no tener una antigüedad mayor de un año. Este documento será consularizado y refrendado por el Ministerio de Relaciones Exteriores. En el caso que el producto no se comercialice en el país de origen por razones no toxicológicas, podrá aceptarse certificados de libre venta de otros países, previo estudio del SENASA. Si el documento se encuentra redactado en idioma extranjero, deberá acompañarse traducción oficial del mismo.
- Cuando en un país tercero se fabriquen o formulen plaguicidas con fines exclusivos de exportación, el interesado en importarlo al Perú suministrará información oficial expedida por el país exportador acerca de los motivos por los cuales el producto no es comercializado ni utilizado en ese ámbito.
- Proyecto de etiqueta (04 ejemplares) conforme a lo establecido en la guía de etiquetado del Anexo 4.
- Recibo de pago expedido por el SENASA, de acuerdo a la tarifa establecida.

Adjuntar tres copias completas del dossier técnico.

Artículo 30º.- La Dirección General de Sanidad Vegetal del SENASA otorgará la Resolución Directoral de aprobación del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola cuando los resultados de la evaluación técnica demuestren que los beneficios superan a los riesgos que conllevan el uso y manejo de un plaguicida, extendiéndosele el Certificado de Registro Nacional correspondiente.

Artículo 41º.- El Registro Nacional, de un producto será modificado a solicitud fundamentada de parte interesada y sólo en los siguientes casos:

- Cuando cambie el titular del Registro. Para ello el interesado suministrará al SENASA, toda la información sustentatoria.
- Cuando cambie o se adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el País de Origen.
- Cuando cambien, se adicionen nuevos usos o se modifiquen las dosis de uso para los cuales se registró el producto (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar y controlar, así como retiro de uso).
- Cuando cambie el formato o el contenido de la etiqueta, para lo cual el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.
- Cuando cambie la categoría toxicológica del producto, para lo cual se remitirá la nueva información que sustente el cambio de toxicología, proyecto de nueva etiqueta comercial y comprobante de pago por el derecho respectivo.

Artículo 54°.- Los derechos por inscripciones de personas naturales y jurídicas, registro de plaguicidas experimentales, para uso propio y comerciales; renovaciones y re - evaluaciones del Registro, ampliación de uso y país de origen, etc. así como las actividades de supervisión, y control de los plaguicidas químicos de uso agrícola que ejerza la Autoridad, se aplicarán tomando como referencia la Unidad Impositiva Tributaria (U.I.T.) vigente, de acuerdo a los porcentajes siguientes:

- Por Registro de empresas (Importadores, Fabricantes, Formuladores, Envasadores, Exportadores y Distribuidores): treinta por ciento (30%) de la U.I.T.; y por mantenimiento de Registro cinco por ciento (5%) de la U.I.T. por año;

- Por Registro de Establecimiento Comercial y Almacenes: diez por ciento (10%) de la U.I.T.; y por mantenimiento de Registro dos por ciento (2%) de la U.I.T. por año;

- Por Registro de Laboratorio de Plaguicidas: treinta por ciento (30%) de la U.I.T.;

- Por Registro de agricultor - importador - usuario: diez por ciento (10%) de la U.I.T.;

- Por Registro de Asesor Técnico (incluyendo capacitación):

• Nivel central: veinte por ciento (20%) de la U.I.T.,
• Nivel regional: diez por ciento (10%) de la U.I.T.,

- Por Registro de personas naturales y jurídicas, públicas y privadas para realizar ensayos de campo: diez por ciento (10%) de la U.I.T.;

- Por Permiso Experimental de producto: cincuenta por ciento (50%) de la U.I.T., y por su renovación cinco por ciento (5%) de la U.I.T.;

- Por Registro Nacional de producto comercial:

• Por evaluación agronómica, revisión y evaluación de especificaciones técnicas: una (1) U.I.T., a ser abonado al SENASA.
• Por evaluación toxicológica: a ser establecida por el Ministerio de Salud.
• Por evaluación ambiental: a ser establecida por el INRENA.

- Por re - evaluación de producto comercial registrado:

• Por re-evaluación de aspectos agronómicos, revisión y evaluación de especificaciones técnicas: cincuenta por ciento (50%) de la U.I.T., a ser abonado al SENASA.
• Por re-evaluación toxicológica: a ser establecida por el Ministerio de Salud.
• Por re-evaluación ambiental: a ser establecida por el INRENA.

- Por Registro de Uso de plaguicida: diez por ciento (10%) de la U.I.T.;

- Por Evaluación y Supervisión de Ensayos de Eficacia Biológica para el registro, ampliación de uso y modificación de dosis de uso: ocho por ciento (8%) de la U.I.T. por cada U.E.B.;

- Por ampliación de país de origen, ampliación de uso, modificación de dosis de uso y cambio de categoría toxicológica: diez por ciento (10%) de la U.I.T.;

- Por cambio de fabricante o formulador: cinco por ciento (5%) de la U.I.T.;

- Por cambio de la marca de fábrica (nombre comercial): treinta por ciento (30%) de la U.I.T.

- Por autorización de importación de plaguicidas: cinco por ciento (5%) de la U.I.T. por cada embarque de producto registrado;

- Por verificación analítica de las especificaciones técnicas de plaguicidas registrados: treinta por ciento (30%) de la U.I.T, por producto a abonarse en el SENASA, de acuerdo al Plan Anual de verificación propuesto CONAP;

- Por Certificado de Libre Comercialización interna de un plaguicida registrado en el país con fines de exportación: cinco por ciento (5%) de la U.I.T.;

- Por transferencia de Registro: cinco por ciento (5%) de la U.I.T.;

Artículo 55°.- El SENASA con los ingresos provenientes del cobro de las tasa que le corresponde, establecidos en el artículo precedente, garantiza la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 56°.- El SENASA exigirá el cumplimiento de las disposiciones sobre el etiquetado aplicables al producto formulado y al ingrediente activo grado técnico, acorde con lo establecido en el Anexo 4. Para efectos de la impresión de la etiqueta comercial, el titular del registro deberá contar con la aprobación del proyecto presentado.

La venta de plaguicidas químicos de uso agrícola cuyas etiquetas no se ajusten a lo aprobado, en su totalidad o parcialmente, por el SENASA será sancionada con la imposición de una multa de hasta tres (3) U.I.T. por producto registrado, estando el infractor obligado a retirar del mercado el producto en un plazo de quince (15) días hábiles; caso contrario se considerará como reincidencia, duplicándose la sanción indicada líneas arriba, hasta que cumpla con lo establecido.

Una vez aprobado el proyecto de etiqueta, el interesado deberá remitir setenta (70) ejemplares impresos de la misma, para efectos de fiscalización post - registro. En caso se trate de envases litografiados en bolsas de cinco kilos o más, o en envases cilíndricos plásticos, deberá remitir copia a color del arte final de la etiqueta.

Artículo 71°.- Los ensayos de eficacia serán efectuados bajo protocolos establecidos y autorizados por el SENASA acordes con los Protocolos Patrón establecidos en el Anexo 3 del presente Reglamento. El SENASA tendrá la potestad de supervisar los ensayos en cualquier fase de su ejecución.

Para los efectos del Registro Nacional, ampliaciones de uso y modificaciones de dosis de uso se deberá presentar para su aprobación un mínimo de dos (2) ensayos protocolizados, efectuados en diferentes condiciones agroecológicas o en dos campañas diferentes.

Artículo 91°.- Toda la publicidad emitida por empresas comercializadoras de plaguicidas químicos de uso agrícola, por cualquier medio de comunicación, deberá incluir el número de registro del producto y el nombre y dirección del titular del registro, también deberá prevenir al público usuario del carácter tóxico del producto, y no contener representación visual de prácticas potencialmente peligrosas.

De igual manera no podrá hacerse publicidad de plaguicidas químicos de uso agrícola sobre indicaciones de usos específicos no autorizados.

Artículo 92°.- Las infracciones a los Artículos 89°, 90° y 91° sobre publicidad comercial serán sancionadas con multas de hasta cinco (5) U.I.T., dependiendo de la gravedad de la falta, debiendo además la empresa infractora recoger el material publicitario que se encuentre errado para su subsanación, caso contrario y de persistir la infracción se duplicará la sanción, sin perjuicio de otras acciones administrativas y judiciales que por ley correspondan.

TERCERA DISPOSICION COMPLEMENTARIA.- Mantiene plena vigencia lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 0022-91-AG del 30.05.91, Decreto Supremo N° 037-91-AG del 12.09.91, Resolución Jefatural N° 177-96-AG-SENASA del 11.11.96, Resolución Jefatural N° 131-98-AG-SENASA del 19.11.98, Resolución Jefatural N° 026-99-AG-SENASA del 01.03.99, Resolución Jefatural N° 028-99-AG-SENASA del 01.03.99, Resolución Jefatural N° 036-99-AG-SENASA del 26.03.99, Resolución Jefatural N° 097-99-AG-SENASA del 27.07.99, Resolución Jefatural N° 098-99-AG-SENASA del 27.07.99, Resolución Jefatural N° 014-2000-AG-SENASA del

28.01.2000, Resolución Jefatural Nº 043-2000-AG-SENASA del 10.03.2000 y Resolución Jefatural Nº 060-2000-AG-SENASA del 11.04.2000, normas relativas a restricciones y prohibiciones de plaguicidas químicos de uso agrícola.

SEGUNDA DISPOSICION TRANSITORIA.- Los Plaguicidas registrados en vigencia del Decreto Supremo Nº 15-95-AG, deberán solicitar su nuevo Registro Nacional conforme lo dispuesto en el presente Reglamento, seis meses antes de su vencimiento.

Con la finalidad de facilitar la adecuación a la disposición prevista en el párrafo precedente, se extenderá en dos (02) años calendario la vigencia del registro para los plaguicidas químicos, cuya fecha de vencimiento esté prevista para los años 2000 y 2001. La indicada extensión se hará efectiva previa solicitud del titular del registro, ingresada como máximo un día antes de la fecha de su vencimiento.

Artículo 2º.- Modificar la definición de Plaguicida Agrícola que figura en el Anexo 1 del citado Reglamento, e incorporar la definición de Producto Experimental al mismo, en los siguientes términos:

"**Plaguicida agrícola**, cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, repelentes, feromonas y todas las demás sustancias que ayuden a la acción del plaguicida. Asimismo, a las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

Producto Experimental, se denomina así a todo plaguicida agrícola cuyo principio activo, composición química, concentración o formulación no ha sido ensayada en el país."

Artículo 3º.- Incorporar al Anexo 2 del citado Reglamento, el siguiente encabezado:

"(Los requisitos establecidos en este Anexo serán aplicados tomando en consideración los criterios de gradualidad y especificidades establecidos en el Manual Técnico Andino)

En cada caso se hará referencia a la fuente de la información. En el Manual Técnico Andino se definirán los requerimientos de estudios y datos experimentales aplicables a cada caso, y las características específicas de los mismos."

Artículo 4º.- Eliminar el esquema titulado "**Protocolo para Ensayos. Informe de Ensayos de Plaguicidas. Informe de Campo**", el mismo que se encuentra en la parte final del Anexo 3.

Artículo 5º.- Modificar los ítems 2.1.2, 2.1.3, 2.2, y la SECCION 3 del ítem 2.3, así como la Sección 2 y Sección 3 del literal b del numeral 3 (Contenido de la Hoja Informativa Adjunta) del Anexo 4, en los siguientes términos:

"2.1.2. SECCION 2 (central):

Todas las etiquetas llevarán:

- Nombre o marca comercial del producto cuyo tamaño no debe ser inferior al 8% del área total de la etiqueta, en la parte superior de la etiqueta.
- Clase de uso a que se destinará el plaguicida (insecticida agrícola, fungicida agrícola, herbicida agrícola y otros) y grupo químico (organofosforado, carbamato y otros), cuyas letras tendrán una altura igual al 50% de las del nombre del producto.
- Tipo de formulación y la sigla correspondiente al Código Internacional (Polvo Mojable WP, Concentrado Emulsionable EC y otros), con una altura de letra igual a la cuarta parte de la altura del nombre del producto.
- Nombre común del i.a. conforme a la ISO seguido de su contenido expresado en gramos de i.a. por kilogramo (para sólidos, líquidos viscosos, aerosoles o líquidos volátiles) o gramos de i.a. por litro de formulación a 20ºC (para otros líquidos).
- Nombre de los ingredientes aditivos de importancia toxicológica para un mejor manejo médico, dentro de los cuales se encuentran los relacionados en el anexo.
- El contenido de compuestos relacionados e ingredientes aditivos se debe expresar en las mismas unidades en las que se expresa el contenido del i.a. (g/kg o g/l).
- Los términos i.a., Compuestos relacionados e Ingredientes Aditivos deben destacarse con el mismo tipo de letra.
- Número del Registro Nacional otorgado por el SENASA.
- Declaración del contenido neto escrito con negrilla, expresado en litros o kilogramos y submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades.
- Indicación del número de lote, fecha de formulación y fecha de vencimiento del producto.
- Productos de categoría toxicológica Ia y Ib llevarán en la etiqueta resaltada en negrilla la leyenda, - "Venta sólo por prescripción de un Asesor Técnico".
- El logotipo de la empresa titular del registro, ubicado al lado del nombre de la empresa, y no debe exceder el 4% del área del bloque.
- Nombre y dirección del Titular del Registro. Si el Titular del Registro no es el fabricante, formulador, envasador o importador, se deben colocar las leyendas:

"Fabricado por...para (Titular del Registro)
"Formulado por...para (Titular del Registro)
"Envasado por... para (Titular del Registro)
"Importado por...para (Titular del Registro)
"Distribuido por... (Titular del Registro)

- La categoría toxicológica respectiva dentro de la franja de seguridad.

2.1.3. SECCION 3 (derecho):

Toda etiqueta llevará:

- Instrucciones de uso y manejo de acuerdo con lo aprobado por el SENASA en el arte final de la etiqueta.
- Un Cuadro resumen del uso, señalando cultivos a proteger y plagas a combatir (nombre científico y nombre común), dosis/ha, período de carencia y Límites Máximos de Residuos.
- Debe incluirse en párrafo aparte la frecuencia y época de aplicación por cultivo, el período de reingreso.
- Observaciones sobre compatibilidad, fitotoxicidad y otras, cuando sea el caso.
- Además debe incluir la leyenda: "Consulte con un Asesor Técnico".
- Todas la etiquetas llevaran indicaciones sobre la responsabilidad civil, incluyendo la leyenda: "El Titular del Registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas".
- Si el tamaño de la etiqueta lo permite, la etiqueta llevará:

A. Indicación de como preparar la mezcla, métodos, equipos de aplicación y calibración de los equipos y leyendas como:

"No aplicar... días antes de la cosecha"
"No entre a las áreas tratadas durante ... días después de la aplicación"

"Nocivo para el ganado. Manténgalo fuera de las zonas tratadas, al menos durante... días después de la aplicación".

B. Información sobre el modo de acción (ingestión, contacto y otros), y leyendas como:

"No usar el producto en suelos arenosos".
"No aplicar en la época de floración".
"No repetir la aplicación antes de ... días".

C. Recomendaciones en la mezcla y en la aplicación del producto.

- Los pictogramas correspondientes dentro de la franja de seguridad.

2.2.- Para envases cuyo diseño tiene dos caras principales, la etiqueta se dividirá en dos sectores (recuadros o partes). En el sector 1 se incluirá la información de la sección 2 establecida en el numeral 2.1.2 más la franja o banda toxicológica y los símbolos y pictogramas correspondientes. En el sector 2 se incluirá la información de las secciones 1 y 3 establecida en los numerales 2.1.1 y 2.1.3, la banda o franja toxicológica con los símbolos y pictogramas, colocando las leyendas que debe contener toda etiqueta en cada sección, así:

"Lea la etiqueta y la Hoja Informativa adjunta antes de usar el producto".
"Consérvese bajo llave, fuera del alcance de los niños" y el pictograma 1 del anexo 7.
"Ningún envase que haya contenido plaguicidas, debe utilizarse para conservar alimentos o agua para consumo".
"Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación y luego inutilícelo, triturándolo o perforándolo y deposítelo en los sitios destinados por las autoridades locales para este propósito" (para formulaciones que se aplican en dilución y líquidos de aplicación directa).
"Después de usar el contenido destruya este envase y deposítelo en los sitios destinados por las autoridades locales para este fin" (para formulaciones sólidas para aplicación directa).
"En caso de intoxicación llame al médico inmediatamente o lleve el paciente al médico y muéstrele copia de esta etiqueta y la Hoja Informativa adjunta".
Teléfono para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas del día.
Instrucciones de uso y manejo: cultivos y plagas, dosis/ha, frecuencia y época de aplicación por cultivo, período de carencia, Límites Máximos de Residuos y la leyenda: "Consulte con un Asesor Técnico".
Indicaciones sobre la responsabilidad y la leyenda: "El titular del registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase, corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las indicaciones e instrucciones dadas".

SECCION 3:

"Consulte con un Asesor Técnico".

Indicaciones sobre la responsabilidad Civil y la leyenda: "El titular del registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase, corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las indicaciones e instrucciones dadas".

- La Sección 2, llevará:

El logotipo del titular del registro
El nombre o la marca comercial del producto
Clase de uso a que se destina el plaguicida (insecticida agrícola, fungicida agrícola, etc.)
Grupo químico (organofosforado, carbamato, etc.)
Tipo de formulación y su sigla correspondiente según el código internacional.
Número del Registro Nacional otorgado por el SENASA.
Si cuenta con la inscripción en el Registro Subregional, el número de la Resolución de inscripción y el nombre de los países en donde puede ser comercializado.
Nombre común del i.a. conforme a la ISO, seguido de su contenido expresado en gramos de i.a. por kilogramo (para sólido) o gramos de i.a. por litro (para líquidos) de formulación a 20°C.
Nombre químico conforme a IUPAC.
Fórmula estructural
Fórmula empírica
Peso molecular
Propiedades físicas y químicas
Nombre de los compuestos relacionados y de los ingredientes aditivos de importancia toxicológica para un mejor manejo médico.
Capacidad y clase de los envases en que se comercializa el producto.
Si el producto es de categoría toxicológica Ia o Ib la leyenda "Venta sólo por prescripción de un Asesor Técnico"
Nombre y dirección del titular del registro (distribuidor)
Nombre y dirección del fabricante
Nombre y dirección del formulador
Nombre y dirección del envasador
Nombre y dirección del importador

- La Sección 3, llevará:

Nombre de los cultivos a proteger (científico y común)
Nombre de las plagas a combatir (científico y común). Si se encuentra inscrito en el Registro Subregional el nombre común de las plagas en cada país en donde se puede comercializar.
Dosis recomendadas (g/ha, kg/ha, l/ha, ml/ha, g/l, ml/l)
Epoca de aplicación según etapa fenológica y nivel de daño, población, etc. de la plaga.
Frecuencia de aplicación
Modo de acción
Mecanismo de acción
Compatibilidad
Fitotoxicidad
Efecto sobre otros cultivos
Efecto sobre cultivos sucesivos
Variedades susceptibles
Número máximo de aplicaciones sucesiva, o por cosecha, o por campaña, o por año.
Métodos de aplicación
Equipos de aplicación y su calibración
Tamaño de gota
Período de reentrada
Intervalo anterior a la cosecha
Responsabilidad civil.

Leyendas que apliquen:

"Consulte con un Asesor Técnico"
"No aplicar... días antes de la cosecha"
"No entre a las áreas tratadas durante... días después de la aplicación"
"Nocivo para el ganado. Manténgalo fuera de las zonas tratadas, al menos durante... días después de la aplicación"
"No usar el producto en suelos arenosos"
"No aplicar en la época de floración"
"No repetir la aplicación antes de ... días"
"El titular del registro garantiza que las características físico químicas del producto contenido en este envase, corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas"."

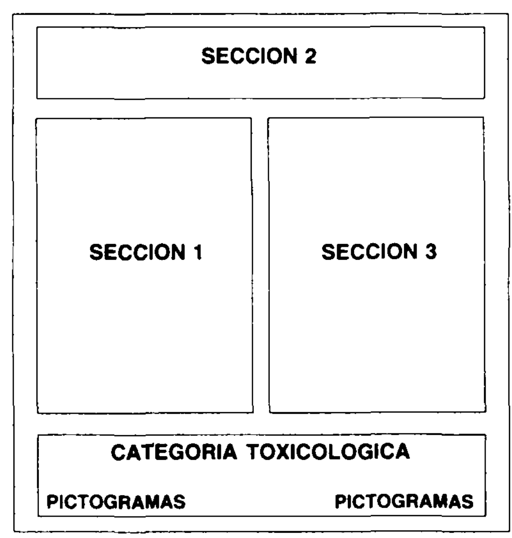
Artículo 6°.- Modificar el Cuadro de clasificación de plaguicidas por su peligrosidad de la OMS, así como los esquemas de etiquetas a un cuerpo, dos cuerpos y tres cuerpos, que figuran en el Anexo 4, en los siguientes términos:

Cuadro de la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad de la OMS, Valores de la DL50 aguda de los productos formulados

Categoría Toxicológica	Símbolo pictográfico para cada categoría y Frases de advertencia	DL50 aguda (rata): mg de formulación por kg de peso corporal			
		POR VIA ORAL		POR VIA CUTANEA	
		Sólido	Líquido	Sólido	Líquido
Ia.- Extremadamente peligroso	MUY TOXICO	5 ó menos	20 ó menos	10 ó menos	40 ó menos
Ib.- Altamente peligroso	TOXICO	5-50	20-200	10-100	40-400
II.- Moderadamente peligroso	DAÑINO	50-500	200-2000	100-1000	400-4000
III.- Ligeramente Peligroso	CUIDADO	500-2000	2000-3000	Más de 1000	Más de 4000

I/ Plaguicidas que parecen no representar peligro en condiciones normales de uso

ETIQUETA DE UN CUERPO



ETIQUETA DE 2 CUERPOS

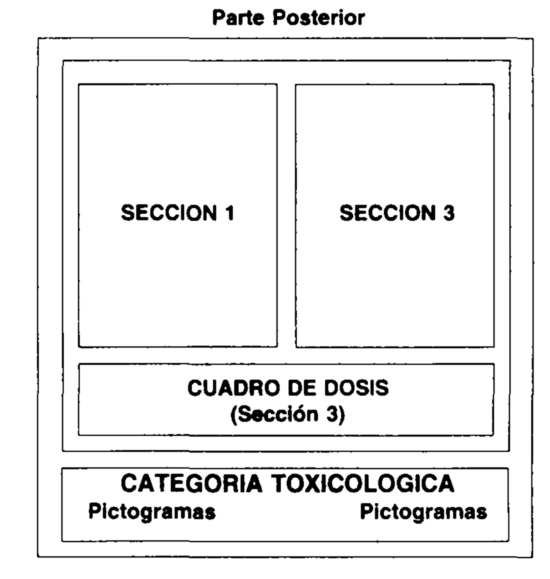
Parte Anterior

SECCION 2

CATEGORIA TOXICOLOGICA

Pictogramas Pictogramas

Parte Posterior



ETIQUETA DE 3 CUERPOS

SECCION 1	SECCION 2	SECCION 3
Pictogramas	Categoría Toxicológica	Pictogramas

Artículo 7º.- Modificar el ítem 2.2 del Anexo 5 del citado Reglamento, en los siguientes términos:

" 2.2 Reconocimiento.- Quienes deseen efectuar ensayos de eficacia y de residuos de plaguicidas, en campo, con fines de registro, deberán solicitar su reconocimiento previamente ante el SENASA y para ello deberán presentar una solicitud con la siguiente información y/ documentación, según corresponda:

- Nombre y domicilio legal de la persona natural o jurídica y actividad principal que realiza
- Habilitación profesional
- Nombre y curricula de los profesionales adscritos al solicitante del reconocimiento. Los profesionales deben poseer Título en ciencias agronómicas o carreras afines, con especialización y experiencia en el área
- Descripción y detalle de la infraestructura de que dispone, incluyendo: equipos, instalaciones, laboratorios, etc.
- Ubicación detallada del campo, laboratorio o lugar de experimentación
- Comprobante de pago por los derechos respectivos"

Artículo 8º.- Agregar al Reglamento citado la Sexta y Sétima Disposición Complementaria, así como la Cuarta, Quinta y Sexta Disposición Transitoria y el Anexo 12, en los siguientes términos:

"SEXTA DISPOSICION COMPLEMENTARIA.- El SENASA en casos especiales y debidamente justificados, queda facultado para importar o solicitar la fabricación / formulación de plaguicidas químicos de uso agrícola inscritos o no en los registros oficiales, siempre y cuando estén destinados a su uso exclusivo, en los programas de control, erradicación de plagas o programas de emergencia fitosanitaria.

SEPTIMA DISPOSICION COMPLEMENTARIA.- Toda solicitud de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola o modificaciones de éstos deberá llevar las firmas del Representante Legal y del Asesor Técnico. De igual manera, cualquier otra documentación que se dirija al SENASA en temas relacionados a estos insumos será firmada por el Representante Legal.

CUARTA DISPOSICION TRANSITORIA.- Los expedientes de Registro de Plaguicidas Agrícolas de Uso Agrícola ingresados hasta el día de la publicación del presente Reglamento proseguirán y concluirán su trámite con los requisitos establecidos en el Decreto Supremo Nº 15-95-AG y Resolución Ministerial Nº 0268-96-AG.

QUINTA DISPOSICION TRANSITORIA.- Los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados en vigencia del Decreto Supremo N° 15-95-AG y que han obtenido su nuevo Registro Nacional de acuerdo a lo dispuesto en el presente Reglamento, tendrán un plazo de un (1) año, contado a partir de su nuevo registro, para adecuar las etiquetas de los productos que estuviesen en el mercado al nuevo formato aprobado, caso contrario se procederá de acuerdo a lo indicado en el Artículo 56°.

SEXTA DISPOSICION TRANSITORIA.- Las empresas y profesionales responsables registrados en vigencia del Decreto Supremo N° 15-95-AG, para el mantenimiento de sus registros, deberán adecuarse a los requisitos establecidos en los Artículos 12° y 16°, respectivamente, en el transcurso del año 2001, de acuerdo al cronograma fijado por el SENASA. Los Profesionales Responsables deberán adecuarse a los requisitos establecidos para el Asesor Técnico.

ANEXO 12

EVALUACION DEL RIESGO AMBIENTAL

1. GENERALIDADES

Los Agroecosistemas son Ecosistemas profundamente alterados, en los que se pretende un nivel de equilibrio acorde con los intereses del hombre. La evaluación ecotoxicológica se realiza para estimar el efecto del uso del plaguicida en aquellos sistemas ecológicos menos perturbados.

La Evaluación Ecotoxicológica que se aprecia a través de una Evaluación del Riesgo Ambiental, debe partir de un conocimiento cabal del ambiente (comunidad o ecosistemas) que queremos proteger o preservar; de los indicadores críticos, de su sobrevivencia; para poder definir con certeza las pruebas y los organismos que debemos utilizar para medir el real daño que puede ocasionar una sustancia que ingresa al ecosistema.

Para la Evaluación del Riesgo Ambiental se requiere la información sobre las propiedades Físico Químicas de la sustancia además del comportamiento en los ambientes abiótico y biótico, y de este último el efecto a sus componentes como la toxicidad a aves, mamíferos, peces, microartrópodos acuáticos y terrestres, lombriz de tierra, y a microorganismos; además de la información sobre los patrones de uso propuestos de la sustancia.

La Autoridad Ambiental en el proceso de Evaluación del Riesgo Ambiental de una sustancia puede llegar a concluir que ciertas especies nacionales de importancia económica o ecológicas pueden llegar a ser afectadas por la sustancia y requerir estudios realizados con éstas en condiciones nacionales, para lo cual debe seguir los criterios establecidos para definir una especie validada.

Los parámetros y los criterios de hoy son sólo referencias orientativas que deben ser ajustadas con la constante información que emerge de las experiencias que se obtienen del seguimiento o monitoreo ambiental, que es el claro indicador del valor de nuestras asunciones al desarrollar un estudio de riesgo ambiental, y que nos va a dar la orientación para definir la confiabilidad de los mismos, o para modificarlos.

A nivel mundial la OECD y el SETAC vienen conduciendo esfuerzos tendientes a diseñar y desarrollar un sistema automatizado de soporte para las evaluaciones de riesgo ambiental y la toma de decisiones.

2. SUJETO DE LA EVALUACIÓN:

El Ingrediente Activo Grado Técnico que va a ser usado para la formulación del plaguicida a registrarse. El Producto Formulado y los aditivos serán objeto de evaluación luego de un análisis caso por caso hecho por SENASA y la Autoridad responsable de la evaluación ambiental.

3. FINALIDAD

La finalidad de la Evaluación del Riesgo Ambiental es la de establecer el potencial de los efectos ambientales de los plaguicidas químicos. El SENASA en aplicación del presente Reglamento deberá contar con una evaluación de riesgo ambiental, la cual es un componente fundamental del concepto ecotoxicológico que debe ser utilizado por el SENASA en el proceso de evaluación Riesgo/Beneficio de un plaguicida como sustento de la toma de decisiones. El proceso es una parte importante del control regulatorio para el Registro de los nuevos y la reevaluación de los ya registrados, tal como lo establece el citado Reglamento.

El documento pretende presentar un enfoque del uso de los principios fundamentales para el análisis del riesgo ambiental tomados de la FAO, y la necesidad de medir, tanto la toxicidad como la exposición, Por último, ofrece algunas guías para los procedimientos de evaluación del riesgo ambiental y para estimar la exposición, tomadas unas de la EPA y otras de la Comunidad Europea.

El proceso apoya en la toma de decisiones, sobre qué hacer con los problemas en el manejo de los riesgos, el que es responsabilidad del SENASA. Lo que se espera lograr es fomentar la consistencia utilizando la mejor ciencia y el mejor juicio a través de las acciones y programas, tanto en la evaluación, como en el manejo del riesgo, y hacer tantos juicios como sean necesarios para tomar decisiones reguladoras más explícitas, es por eso que se debe mantener un intercambio fluido de información entre los actores del proceso: el interesado del Registro, la Autoridad Ambiental y el SENASA.

4. MARCO REFERENCIAL

Podemos definir a la ERA como el estimado de la probabilidad de que los efectos ecológicos adversos puedan ocurrir o están ocurriendo como un resultado de la exposición a uno o más agentes causales[1].

Tomando como referencia el proceso desarrollado por la EPA[2] dividimos el proceso en 3 fases:

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA: Cuáles son las necesidades científicas y regulatorias, y las perspectivas del problema.

2. ANÁLISIS DEL RIESGO: Caracterización de la exposición para predecir o medir la distribución espacial y temporal de un agente causal (plaguicida) y su concurrencia o contacto con los componentes ecológicos de interés.

3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO: Comparando los resultados del análisis de la exposición, con los efectos ecológicos adversos, asociados con la exposición al agente modificante (plaguicida), para evaluar la posibilidad de ocurrencia de estos efectos.

Además, toda evaluación debe incluir un resumen de las asunciones empleadas, una expresión de la incertidumbre científica y los puntos sólidos y débiles del análisis y el significado ecológico del riesgo en la que debe incluir una discusión tomando en consideración los tipos y magnitudes de los efectos, los patrones espaciales y temporales y la probabilidad de recuperación.

El proceso íntegro de la evaluación del riesgo ambiental se presenta en la **Figura** en dónde las tres fases de evaluación del riesgo están encerradas en una línea gruesa. Los encuadres fuera de esta línea identifican las actividades críticas que influyen sobre cómo y porqué se establece una evaluación de riesgo y cómo debe ser usada.

1 Denominados stressors en los trabajos en inglés.

2 Organismo del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica.

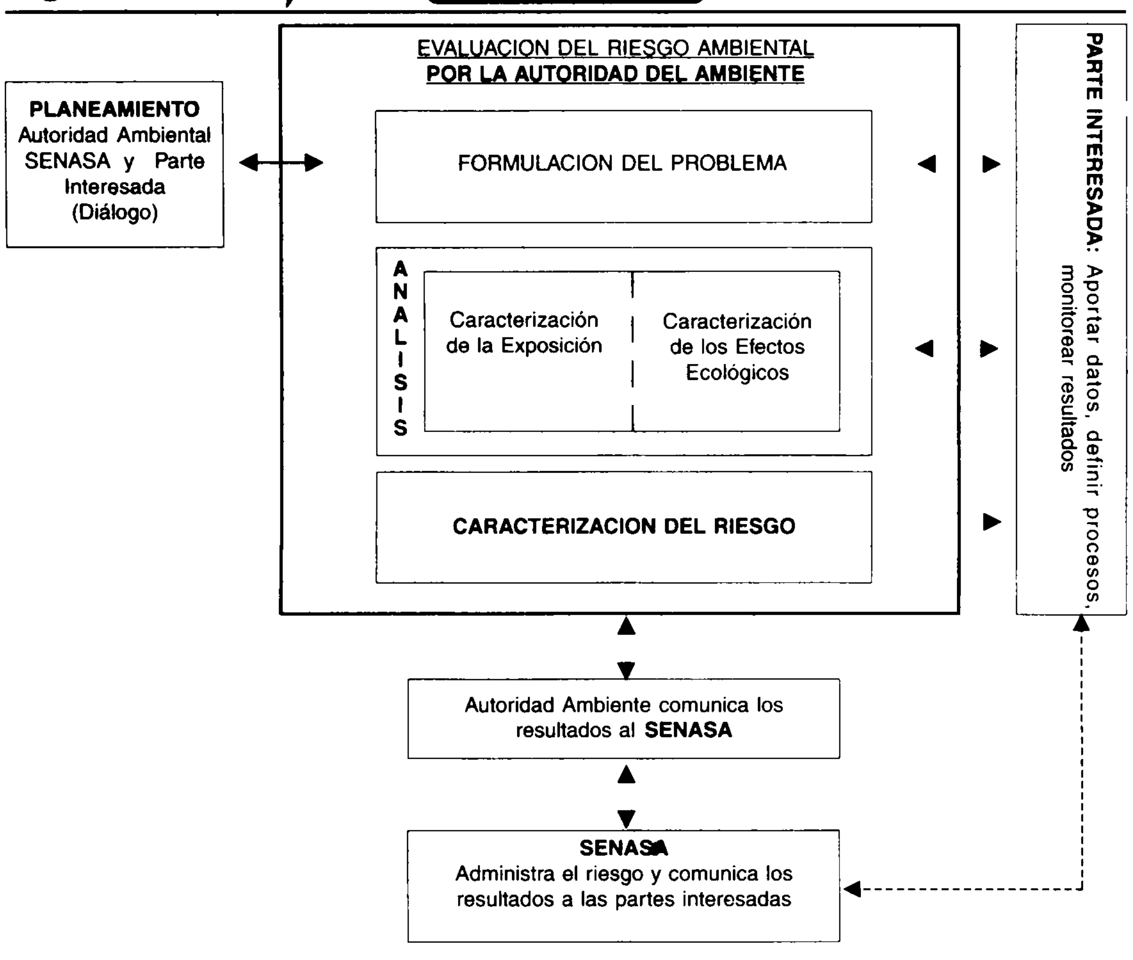


Figura: Estructura de la Evaluación del riesgo ecológico

La Interpretación de la información obtenida en la Evaluación del Riesgo Ambiental se basa en valores críticos conservativos de exposición y efectos en los organismos del medio ambiente. El procedimiento se establece siguiendo pasos escalonados.

5. Procedimiento escalonado para evaluación de riesgo

Según los criterios de Evaluación de riesgo establecidos por la FAO y la EPA, el procedimiento plantea 4 niveles de evaluación siendo, cada vez más exigente y requiriendo nuevas pruebas que permitan establecer con mejor precisión el riesgo. Se inicia en el Nivel I y se pasa al siguiente nivel si el resultado de la evaluación ha determinado la necesidad de hacerlo.

NIVEL I (TIER I)

El denominado Primer Nivel[3] de la Evaluación del Riesgo Ambiental considera la comparación de Cuocientes de Riesgos (RQs) establecidos por la EPA en los Estados Unidos[4] que son la relación entre la Concentración Ambiental esperada (EEC) y la toxicidad obtenida en las pruebas hechas en laboratorio. Estos valores son luego comparados con niveles críticos de aceptabilidad o confiabilidad. Si la concentración ambiental esperada obtenida por cálculos simples en esta etapa, se observa que sobrepasa el valor tóxico permitido, es decir, si los valores de RQ superan estos valores críticos se concluye que hay un riesgo potencial, lo que significa que un refinamiento en el modelo de Evaluación de Riesgo Ambiental es necesario; es decir, se debe pasar al siguiente nivel de evaluación. En caso contrario, el ejercicio de evaluación de riesgo concluye en esta etapa, con base en el hecho que este ejercicio es muy conservador por considerar un set de condiciones muy estrictas que muy poco probable se puedan dar en el escenario real.

A razón del nivel alto de incertidumbre de los datos obtenidos en esta etapa y de acuerdo con los criterios de evaluación de riesgo de la FAO, se contempla el escenario de las "peores condiciones posibles", adicionando márgenes de seguridad muy conservadoras para cada variable, haciendo necesario calcular las concentraciones ambientales esperadas iniciales.

Se concluye que hay un riesgo potencial. Si se determina que también este riesgo tiene una alta probabilidad de ocurrencia, se debe proceder a la siguiente etapa de evaluación de riesgo.

NIVEL II (TIER II)

En el primer nivel de evaluación del modelo, se tiene la mayor cantidad de asunciones y resulta menos complicado su cálculo, pero pasando al segundo nivel de evaluación y en los niveles sucesivos, el cálculo se va refinando e incluye un ajuste en los componentes de exposición, de efecto o de ambos, haciendo intervenir los factores que afectan, para cuya evaluación se han desarrollado modelos computarizados.

---

3 Denominado TIER 1 por la EPA.

4 Equivalente al TERs (Proporción de Toxicidad) de la Unión Europea pero no igual

Durante esta etapa se repite el ejercicio mencionado en la primera etapa, refinando el dato de concentración ambiental esperada, hacia un valor más cercano al escenario real de las condiciones de uso e involucrando los parámetros de comportamiento ambiental de la molécula. Este calculo contempla las emisiones, las vías y la movilidad del plaguicida, como también su transformación, disipación y degradación. Igualmente incluye datos más avanzados del perfil del producto y el conocimiento sobre la naturaleza y tamaño de la población expuesta.

Si se determina que el cuociente de riesgo es mayor que los valores, esto indica que el riesgo existe y tiene una alta probabilidad de ocurrencia, se debe proceder a la siguiente etapa de evaluación de riesgo. En caso contrario, el ejercicio de evaluación de riesgo concluye en esta etapa, con base en el hecho que se asume no existe un riesgo inmanejable.

NIVEL TRES (TIER III)

Conociendo los riesgos identificados en la etapa II, se puede determinar cuales son los efectos, los cuales se obtiene la respuesta del peligro. Estos experimentos, a nivel de laboratorio simulando situaciones reales y ocasionalmente en estudios pequeños y controlados de ecosistemas denominados estudios simulados. Estos estudios siguen las pautas descritas por la metodología de la EPA, a este respecto y generalmente contemplan las medidas de mitigación de riesgo planteadas en la etiqueta. Si el riesgo subsiste y no puede ser controlado o mitigado se debe pasar a un último nivel de evaluación.

NIVEL CUATRO: (TIER IV)

Si luego de la aplicación de los modelos matemáticos y la realización de ensayos a pequeña escala simulados de campo, se comprueba que el potencial de riesgo persiste, las autoridades competentes en conjunto con el fabricante del producto a registrar determinarán cuales son las medidas de mitigación, control y monitoreo post-registro apropiados para reducir la probabilidad de que un efecto adverso ocurra en el ecosistema y se contemplan dentro de los programas del Plan de Manejo Ambiental desarrollado para el producto respectivo. Ocasionalmente, con elpropósito de precisar el perfil toxicológico y dilucidar dudas sobre el comportamiento en condiciones reales se pueden desarrollar pruebas reales de campo, las que se han de protocolizar.

Finalmente como parte del proceso de Evaluación de Riesgo del Medio Ambiente, la identificación del riesgo/beneficio, y la identificación del costo/beneficios de la sustancia a registrar será incluida en el esquema de decisión de la Autoridad Ambiental Competente."

Artículo 9º.- Derogar todas las disposiciones que se opongan a la presente Resolución.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

BELISARIO DE LAS CASAS PIEDRA
Ministro de Agricultura

8064